

令和元年度第6回島根大学医学部附属病院臨床研究審査委員会【議事録】

日 時 令和元年9月24日(火) 19時08分～19時20分

場 所 医学部本部棟5階 第一会議室

出席委員 廣瀬昌博(副委員長)、鈴木律朗、安藤泰至、熱田雅夫、橋本由里、吉田純子
祖田浩志、井上明夫

欠席委員 原田 守(委員長)、中村 嗣

事務局 横山哲也、椿 麻由美、日下みゆき、岸さおり、原 恵、米山和敏

陪席者 大野 智、富井裕子

【成立要件の確認(医学部附属病院臨床研究審査委員会規則第5条)】

出席者数/全委員数 8名/10名

出席者内訳 医学又は医療の専門家1名、法律に関する専門家1名、生命倫理に関する識見を有する者2名、一般の立場の者4名、男性6名、女性2名、本学部に所属する者2名、本学部に所属しない者6名

【出 欠】

○ 出席 × 欠席 — 質疑応答に出席したが、結論の決定には不参加

	氏 名	性 別	内 訳	資料番号
				1
委員長	原田 守	男	医学又は医療の専門家	×
副委員長	廣瀬 昌博	男	生命倫理に関する 識見を有する者	○
委員	鈴木 律朗	男	医学又は医療の専門家	○
	中村 嗣	男	医学又は医療の専門家	×
	熱田 雅夫	男	法律に関する専門家	○
	安藤 泰至	男	生命倫理に関する 識見を有する者	○
	橋本 由里	女	一般の立場の者	○
	吉田 純子	女	一般の立場の者	○
	祖田 浩志	男	一般の立場の者	○
	井上 明夫	男	一般の立場の者	○

議題1 申請案件の審査

1. 書面による審査 (1件)

管理番号	CRB20181025-2	種別	医学系研究	資料番号	1
審査事項	医薬品の疾病等報告				
課題名	EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第II相試験認知症に対するユビキノール（還元型コエンザム Q10）の臨床効果				
申請者	研究代表医師 島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科 磯部 威				
実施計画事務局 受領日	2019年8月14日				
技術専門員	—				
審査内容	<p>9月11日開催の予備審査意見書を受けて、研究代表医師の見解を追記した第2報の提出があり、当該疾病等が本研究に及ぼす影響について検討を行った。当該疾病（脱水）およびその原因となった下痢は、予期される有害反応（副作用）であり、適切な治療により速やかに回復していることから、効果安全性評価委員会にも諮問を行わなかったとのことであった。</p> <p>重篤な有害事象発生から約1年後の報告となったことについては他機関の研究責任医師が報告を失念したことによるものであり、今後はこのようなことがないように周知徹底していくとのことであった。</p> <p>以上により研究計画書、説明文書の変更は不要とし、本研究の継続について全員一致で承認とした。</p>				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

次回（委員会審査）の開催予定：令和元年10月28日（月）16時～